

## 臨床研究に関する情報公開

この研究は通常の研究で得られた過去の記録をまとめることによって行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1(2)の規定に基づき、以下の通り情報を公開します。

### 研究課題名

十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究

### 研究期間

許可されてから 2024 年 3 月 31 日まで

### 研究の対象

2008 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの期間に当院および参加施設の外来を受診し、十二指腸腫瘍と診断され内視鏡治療を施行された方

### 研究意義

十二指腸腫瘍が発見される機会が増加しています。同部位は外科手術になった際には臍頭十二指腸切除術などの比較的侵襲の大きな外科切除が行われることも少なくありませんでした。近年、内視鏡治療技術が発達し、内視鏡粘膜下層剥離術で比較的大きな腫瘍も切除できる時代になっていますが、元々頻度が多くない十二指腸腫瘍においては、内視鏡治療による根治度やリンパ節転移リスクなどもよくわかっていないのが現状です。そこで比較的十二指腸腫瘍に対し積極的に内視鏡治療を行ってきた、慶應義塾大学、自治医科大学、国立がん研究センター中央病院、がん研有明病院、虎の門病院、佐久医療センター、石川県立中央病院、国立病院機構京都医療センター、香川大学、埼玉医科大学国際医療センター、昭和大学藤が丘病院、東京慈恵会医科大学、杏林大学、獨協医科大学、松山赤十字病院、滋賀医科大学、順天堂大学、大阪国際がんセンター、NTT 東日本関東病院、静岡県立静岡がんセンター、京都府立医科大学、岡山大学にて過去に治療が行われた症例を蓄積し、後ろ向きに治療成績やリンパ節転移リスクなどを調査する臨床研究です。

### 研究目的

十二指腸の表面に留まっている腫瘍は、内視鏡で取り除くことができます（内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術）。しかし、十二指腸腫瘍は稀な疾患であり、これらの内視鏡治療を受けられた患者さんの内視鏡治療の成績は明らかになっておりません。本研究では多施設でデータを収集して稀な疾患である十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の短期成績（根治性および偶発症の発生頻度）、要する医療コストを検討します。また、切除された病変の病理標本を用いてリンパ節転移の危険因子などを検討します。

## 研究方法

以下の情報をすでに記録されたあなたの診療録より抽出いたします。

術時間（分）、一括切除の有無、使用したデバイス、治療コスト、術中出血の有無、後出血の有無、術中穿孔の有無、遅発穿孔の有無、同一入院中の手術介入の有無、入院日数、切除した病変の病理学的な所見、年齢、性別、病変の部位、肉眼サイズ、肉眼型、治療法、麻酔法、男/女、長軸部位（球部、SDA、下行部乳頭口側、下行部乳頭肛門側、IDA、水平部）、短軸部位（前壁、外壁、後壁、内壁）、肉眼型（0-I、0-IIa、0-IIb、0-IIc、0-III、SMT、混在型含む）、治療法（EMR/ESD）、麻酔法（静脈麻酔、全身麻酔）、切除した病変の病理学的な所見、**局所再発の有無、転移再発の有無、生存**

また、切除した病変が粘膜下層への浸潤を認めるものであった場合、切除されたサンプルから新たにスライドを作成して、共同研究機関にて詳細な検討が行われます。なお、この際作成されるスライドには番号が割り振られますが、患者さんを同定できる情報が院外に出ることはありません。

本研究は診療録にある情報を慶應義塾大学に提供し、多施設で検討するものであって、患者さんに新たに何らかの協力・負担をお願いすることはありません。

## 研究機関

### 研究代表機関

慶應義塾大学 医学部腫瘍センター 教授 矢作直久

### 研究協力機関

自治医科大学 内科学講座消化器内科学部門 教授 山本博徳

## 個人情報の保護について

本研究で収集する診療録の情報は、個人が特定できないよう、名前や生年月日を除き、代わりに新しい符号をつける匿名化をいたします。匿名化した情報と個人と符号の対応表は研究責任者が USB メモリに保存し厳重に管理します。従って研究結果を公表する場合も対象の方が特定される可能性はありません。研究終了後、検討に使用した治療内容をまとめた表の研究終了後、少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管され、管期限後はデータを物理的に破壊して廃棄します。また、病理学的検討に用いたスライドは研究終了後に主幹の慶應義塾大学で研究終了後に速やかに廃棄されます。本研究の研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。参加を拒否された場合も患者様の診療に不利益は

生じません。ただし集計した結果を報告した後に参加を拒否された場合には、結果から削除できない場合があります。

#### 結果の公表

国内外の学会・医学雑誌などで、研究成果を発表することを予定しています。いずれかの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、被験者個人の情報は一切公表しません。

#### 知的財産権

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

#### 問合せ先

##### 【研究責任者】

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 山本博徳

〒320-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL 0285-58-7348

##### 【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

TEL 0285-58-8933